＊2015年10月1日改訂(第2版)
2015年2月23日作成(様式A第1版)

承認番号　22600BZX00511000

機械器具(5)麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　麻酔システム　37710000

麻酔ワークステーション・Leon　plus

警　告

・「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカプノメータ」を併用し、患者のバイタルサインは適切にモニタリングしてください。
人工呼吸器のアラーム／モニタリングシステムは患者のバイタルサインモニタではありません。訓練された医療従事者によるバイタルサインのモニタリングおよび患者のケアを適切に行ってください。
・本装置を使用する際は、いつでも使用可能な代替の呼吸補助手段(携帯型や手動式の人工呼吸器、蘇生器など)を準備しておいてください。本装置が不具合を起こした場合は速やかに使用を中止し、代替の呼吸補助手段で患者の呼吸を確保してください。

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

・可燃性のガスおよび麻酔薬の使用
・静電気防止および導電性の呼吸回路
・“tube in tube”タイプの呼吸回路
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

使用方法

・二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置したり、循環式呼吸回路にフレッシュガス(主に酸素)が供給された状態のまま放置したりすることで、二酸化炭素吸収剤を乾燥させないでください。[二酸化炭素吸収剤の水分が失われた状態で吸入麻酔薬と併用すると、発火、異常発熱、一酸化炭素の発生、または二酸化炭素吸収能の低下の可能性があります。]
・減圧弁と接続部は、常に油分やグリースなど(ハンドクリームなどを含む)が付いていない清潔な状態を保ってください。油分やグリースなどは、高圧のガス(酸素、笑気、圧縮空気、それらの混合ガス)と反応します。[爆発の可能性があります。]

形状・構造および原理等

本装置は、酸素／空気もしくは酸素／笑気の混合ガスに、気化させた吸入麻酔薬を混合させた吸気ガスを患者へ吸入させることにより全身麻酔を施し、麻酔中の患者の呼吸管理を行います。呼吸管理は、マニュアルバッグによる手動換気か、人工呼吸器による器械換気によって行われます。患者の呼気は半閉鎖回路において二酸化炭素を吸収し、再利用ガスとして再度患者へ送気されるか、余剰ガスとして排出されます。適用患者は、新生児(オプション)・小児・成人です。

外観図

※上記写真の「気化器」は申請には含まれません。

構成一覧

名　称	個　数
本体(麻酔器)	1
ペイシェントモジュール	1
補助酸素フローメータ	選 択
吸引システム	選 択
余剰ガス排出システム	選 択
ガスモニタ ・FiO_2モニタリング ・マルチガスモニタリング	選 択
付属品	一 式

※上記ユニットおよび付属品は、補充・修理のため、単体での販売も行います。

原　理

医療ガス配管(酸素、笑気、空気)もしくは補助ボンベ(酸素、笑気)から供給されたガスは、調整弁によって減圧・調整され本体へ取り込まれます。電子フローメータによる混合ガスの種類(O_2/N_2OもしくはO_2/Air)、トータルフロー、酸素濃度の設定によって決定されたフレッシュガスに、気化器によって気化された麻酔薬が混合され、ペイシェントモジュールの吸気アウトレットより、麻酔用呼吸回路を通じて患者に送られます。麻酔薬の濃度は気化器の濃度設定ツマミによって設定され、患者に送られる換気パターンは、設定した換気モードと各換気パラメータによって決定されます。
換気モードには、器械的にガスが送られる器械換気モードの他に、マニュアルバッグを用い、操作者が手動で換気を行うMAN/SPONTモード(気道内圧上限アラームと無呼吸アラームが作動)と、心臓外科手術での人工心肺装置に接続中にAPLバルブで陽圧をかけるCPBモード(CPAPアラームが作動)、局所麻酔中に酸素投与を行い、患者の自発呼吸をモニタリングするMONモード($FreqCO_2$アラームが作動)があります。
患者から吐き出されたガスは、呼気インレットを通じて本体へ入り、二酸化炭素吸収剤の入ったCO_2アブソーバを介して二酸化炭素が取り除かれ、再び患者に送られる吸気ガスに混ぜられ患者に送られます。再呼吸されないガスは余剰ガス排出システムを通じて排出されます。
患者の吸気、呼気は各センサによってモニタリングされ、圧、フロー、ボリューム、ガス濃度などがディスプレイに表示されます。
モニタリングされた値と設定アラーム値により、各種アラームが作動します。

使用目的、効能または効果

使用目的

新生児・小児・成人患者の手術時に、吸入全身麻酔を施し、麻酔中の呼吸管理を行うために使用します。

品目仕様等

項　目	仕　様
ガスコントロール	
フレッシュガスフロー	・設定範囲:0.2 ～ 18L/min ・精度:±0.05L/min(0.5L/min以下)、±10%(0.5L/min以上)
設定酸素濃度	混合ガス:O_2/Air時 ・設定範囲:21 ～ 100% ・精度:±5% 混合ガス:O_2/N_2O時 ・設定範囲:25 ～ 100% ・精度:±5%
O_2フラッシュ	・35L/min以上
緊急酸素供給	・設定範囲:OFF, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15L/min
補助フレッシュガス供給	・設定範囲:0.2 ～ 18L/min
補助酸素フローメータ	・設定範囲:0 ～ 15L/min
APLバルブ	・設定範囲:0 ～ 90cmH_2O
換気設定	
換気モード	以下の換気モードが選択できること ・MAN/SPONTモード ・VCV(IMV)モード ・SIMVモード ・PCV(-VG*)モード ・SPCVモード ・PSVモード ・CPB(HLM)モード ・MONモード
一回換気量(VTi)	・設定範囲:3 ～ 600mL※, 20 ～ 600mL(新生児/小児設定時), 300 ～ 1,600mL(成人設定時)
呼吸回数(RR)	・設定範囲:14 ～ 100bpm※, 14 ～ 80bpm(VCV/PCV), 6 ～ 60bpm(SIMV/SPCV)(新生児/小児設定時), 4 ～ 40bpm(成人設定時)
I:E	・設定範囲:1:4 ～ 4:1
吸気時間(Tinsp.)	・設定範囲:0.2 ～ 2.9sec(新生児/小児設定時), 0.3 ～ 10sec(成人設定時)
PEEP	・設定範囲:OFF, 1 ～ 20cmH_2O
プラトー圧(Pplat)	・設定範囲:Off, 10 ～ 50%(VCV/SIMVモード時), 10～90%(PCV/SPCVモード時)
圧リミット(Pmax)	・設定範囲:10 ～ 80cmH_2O(VCV/SIMVモード時), 5 ～ 60cmH_2O(PCVモード時)
吸気圧(Pinsp.)/サポート圧(PS)	・設定範囲:5 ～ 60cmH_2O
ターゲットボリューム(V_{TG})※	・設定範囲:Off, 3 ～ 600mL※, Off, 20 ～ 600mL(新生児/小児設定時), Off, 300 ～ 1,600mL(成人設定時)
トリガ感度	・設定範囲:0.1 ～ 10L/min
無呼吸バックアップ時間	・設定範囲:4, 6, 8, 10, 15, 30, 45sec
モニタリング	
気道内圧(Ppeak, Pmean, Pplat, PEEP, CPAP)	・測定範囲:-4 ～ 100cmH_2O ・測定精度:±4%もしくは2cmH_2O(どちらか大きい方)
一回換気量(VTi, VTe)	・測定範囲:0 ～ 5,000mL ・測定精度:±10%もしくは5mL(どちらか大きい方)
分時換気量(MV)	・測定範囲:0 ～ 50L ・測定精度:±10%もしくは50mL(どちらか大きい方)
呼吸回数(Freq.)	・測定範囲:0 ～ 150bpm ・測定精度:±1bpm
酸素濃度(FiO_2)※	・測定範囲:0 ～ 100% ・測定精度:±1%
マルチガスモニタリング※	
O_2(吸気・呼気濃度)	・測定範囲:0 ～ 100% ・測定精度:±1%(0 ～ 24%), ±2(25 ～ 89%), ±3%(90 ～ 100%)
CO_2(吸気・呼気濃度)	・測定範囲:0 ～ 10% ・測定精度:±0.1%(0 ～ 0.9%), ±0.2%(1 ～ 4.9%), ±0.3%(5 ～ 6.9%), ±0.5%(7 ～ 9.9%), 規定せず(10%)
N_2O(吸気・呼気濃度)	・測定範囲:0 ～ 100% ・測定精度:±2%(0 ～ 19%), ±3%(20 ～ 100%)
麻酔ガス(吸気・呼気濃度) Hal, Enf, Iso	・測定範囲:0 ～ 5% ・測定精度:±0.15%(0 ～ 0.9%), ±0.2%(1 ～ 4.9%), 規定せず(5%)
Sev	・測定範囲:0 ～ 8% ・測定精度:±0.15%(0 ～ 0.9%), ±0.2%(1 ～ 4.9%), ±0.4%(5 ～ 7.9%), 規定せず(8%)
Des	・測定範囲:0 ～ 18% ・測定精度:±0.15%(0 ～ 0.9%), ±0.2%(1 ～ 4.9%), ±0.4%(5 ～ 9.9%), ±0.6%(10 ～ 14.9%), ±1%(15 ～ 17.9%), 規定せず(18%)

項　目	仕　様
アラーム	
Ppeak	測定値が設定アラーム値を上回った場合に作動
分時換気量(上限･下限)	測定値が設定アラーム値から外れた場合に作動
一回換気量(下限)	測定値が設定アラーム値を下回った場合に作動
リーク	リーク値が設定アラーム値を上回った場合に作動
無呼吸	設定時間以上呼吸を感知しない場合に作動
呼吸回路外れ	呼吸回路が外れた場合に作動
バッテリ駆動	バッテリ電圧値が規定値を下回った場合に作動
ガス供給圧	ガス供給圧が規定値から外れた場合に作動
FiO_2(上限･下限)※	測定値が設定アラーム値から外れた場合に作動

※:オプション

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

1.　準　備

1)　電源ケーブル､各ガスの耐圧ホース､余剰ガス排出用ホースを接続します。
2)　ペイシェントモジュール､余剰ガス排出システムの各部品が正しく装着されていることを確認します。
3)　補助用ボンベにガスが充填されていることを確認します。
4)　気化器に使用薬剤､CO_2アブソーバに二酸化炭素吸収材を充填します。
5)　麻酔用呼吸回路､マニュアルバッグ､(搭載されている場合)マルチガスモニタリングのサンプリングチューブ､ウォータトラップ､チューブコネクタ､サクションボトルを接続します。
6)　電源スイッチを入れます。
7)　システムが立ち上がったら､自動に行われるシステムテストを行い､すべての項目にエラーがないことを確認します。
8)　操作パネルおよびディスプレイのタッチパネルを使用し､換気設定やアラーム値などを設定します。
9)　スタンバイキーを押し､スタンバイモードにします。
10)　必要に応じて警報機能付きパルスオキシメータ､警報機能付きカプノメータ(本申請に含まれない)を準備します。

2.　使用開始

1)　MAN/SPONTモードを選択し､換気開始キーを押し､マニュアルバッグとAPLバルブを使用し､マニュアル換気を開始します。
2)　器械換気に切り替える場合は､使用する換気モードを選択し､換気開始キーを押します。
3)　アラームが発生した場合は､表示されるメッセージを確認し､必要な対応を行います。

3.　使用後

1)　電源ON/OFFキーを押し､電源をオフにします。
2)　電源ケーブル､各ガスの耐圧ホース､余剰ガス排出用ホースを取り外します。
3)　麻酔用呼吸回路などの単回使用のアクセサリーは取り外し､廃棄します。
4)　指定の部品の洗浄･消毒･滅菌を行います。

4.　使用後

ペイシェントモジュールおよびCO_2アブソーバはオートクレーブによる滅菌が可能です。
すべての部品を分解し､以下の条件で滅菌を行い､滅菌後は各部品に破損などがないことを確認し､正しく組み立てます。

オートクレーブ滅菌条件

温 度	時 間
121℃	20分
134℃	10分

5.　併用医療機器(本申請に含まれない)

1)　気化器:ISO8835-4に適合していること
2)　呼吸回路:ISO5367に適合していること
3)　マニュアルバッグ:ISO5362に適合していること

使用上の注意

重要な基本的注意

装置本体全般

- 本装置を使用する前に添付文書および取扱説明書をよく読んで理解し､その指示に従って使用してください。
  添付文書および取扱説明書は､装置を使用する場所の近くに適切に保管してください。
- 本装置で使用する部品､消耗品はすべて当社指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると､装置本来の性能と安全性を保証できなくなります。]
- 本装置は､システムトラブルの際にも直ちに適切な処理を行うことのできる有資格者のみが使用してください。
- 本装置内部へ水分が浸入しないように注意してください。[装置が損傷することがあります。]
- 本装置の周辺では携帯電話の電源を切ってください。[誤動作の原因となることがあります。]*
- 本装置にカバーをかけないでください。また､当社指定外の設置･接続はしないでください。[誤動作や故障の原因となることがあります。]
- 本装置は移動しながら使用しないでください。静止した状態での使用を意図して設計されています。[誤動作の原因となることがあります。]
- 本装置を初めて使用する際は､当社装置本体および部品､消耗品を指定の方法で洗浄､消毒､滅菌してください。
- N_2Oや麻酔ガスが大気に開放されないように注意してください。[操作者の意識レベルが下がります。]
- 本装置にIEC60601-1-2で規定された以上の電磁波の影響を与えないでください。[誤動作の原因になることがあります。]
- 電源ケーブルは付属の電源ケーブル以外は使用しないでください。[3m以上の長さの電源ケーブルを使用すると､誤動作の原因となります。]
- 筆記台には15kg以上のものを載せないでください。[装置が転倒することがあります。]
- 追加のモニタは当社指定の方法で設置してください。[装置が転倒したり､追加のモニタが落下することがあります。]
- USBポートはソフトウェアのアップデートとログデータの取出しのみに使用し､指定外の機器を接続しないでください。[装置が故障することがあります。]なお､USBポートを使用しての機器の充電はできません。*

システムテスト

- 電源投入時のセルフテストは､ PCボードのハード的なチェックを含んでいるため､一日に一回は実施してください。[装置が誤動作する可能性があり､装置本来の性能を保証できません。]
- システムテストは取扱説明書の指示に従って､適切に行ってください。システムテストを実施しない場合は､低･中流量麻酔は行わないでください。[装置が誤動作する可能性があり､装置本来の性能を保証できません。]
- システムテスト中は､緊急酸素供給は使用できません。
- 緊急時以外は使用前にシステムテストを実施してください。システムテストをスキップすると､一部の機能がチェックされません。システムテストが実施されなかった場合､画面上のタイトルバーの下に｢システムテストがスキップされました｣のメッセージが赤いバーで表示されます。[装置が誤動作する可能性があり､装置本来の性能を保証できません。]

・システムテストは最大15回スキップできますが、スキップした場合は次の機会に確実にシステムテストを行ってください。[最大連続15回のスキップを行った後、システムテストを実施しないと安全機構により装置を動作することができない状態となり、緊急時の対応に支障が出ます。]
・システムテストがパスしなかった場合は、原因に応じた対策を実施し、再度テストをやり直してください。[装置が誤動作する可能性があり、装置本来の性能を保証できません。]
・システムテストをパスせずに装置を使用する場合、装置の性能が制限を受けるため、使用は緊急時にのみに限定し、低・中流量麻酔は行わないでください。システムテストの不良の原因は解消してください。[装置が誤動作する可能性があり、装置本来の性能を保証できません。]
・システムテスト中に何らかのエラーが確認された場合は、その装置の使用はただちに中止し、速やかに修理を依頼してください。[装置が誤動作する可能性があり、装置本来の性能を保証できません。]

CO_2アブソーバ
・二酸化炭素吸収剤が変色したり、吸気CO_2濃度が上昇した場合は、必要に応じて二酸化炭素吸収剤を交換してください。[二酸化炭素吸収剤のCO_2吸収能力が低下している可能性があります。]
・インレットおよびアウトレットがバイパスされるので、CO_2アブソーバは作動中でも取り外すことができます。その場合、"CO_2アブソーバが取り外され、回路がショートカットされています"のメッセージが表示されます。
・装置動作中のCO_2アブソーバの交換は迅速に行ってください。[回路のショートカットによってCO_2が再呼吸されます。]
・二酸化炭素吸収剤の充填中はCO_2アブソーバは蓋の上に置いてください。[CO_2アブソーバが倒れることがあります。]
・二酸化炭素吸収剤の充填後はCO_2アブソーバの蓋がガイドの真ん中に正しく装着され、一方向に動いたり、曲がったりせずに、確実に閉まっていることを確認してください。
・二酸化炭素吸収剤は、目に入ったり、肌に触れたり、衣服に触れたりしないように注意してください。

ペイシェントモジュール
・ペイシェントモジュールの設置に関して、以下の点を注意してください。[破損の原因になります。]
  ・ペイシェントモジュールを過度な力で引っ張らないでください。
  ・ペイシェントモジュールの上には何も載せないでください。
  ・ペイシェントモジュールを手術台にぶつけないでください。
  ・APLバルブを操作ハンドルとしてつかみ、引っ張ったり押ししないでください。
  ・スウィングアームを開けたまま操作しないでください。
  ・スウィングアームを固定する前に、ペイシェントモジュールとスウィングアームが完全にスウィングしていることを確認してください。

従圧式換気モード
・従圧式換気モードにおいて、PEEP値の設定はPinspの設定に連動していません。PEEP値を変更する場合は、Pinsp値も適切に設定変更してください。[意図しない換気が行われることがあります。]

加湿
・加湿は適度に行ってください。[過度な加湿を行うと、ガスモニタリングに悪影響を与えることがあります。]

サクション
・サクション機能を使用する場合は、サクションボトルとサクション口の間に、フィルタを装着してください。[装置内部が汚染されることがあります。]

小児用回路
・小児用の呼吸回路を使用する場合は、必要に応じて、システムのトータル容量を減らしてください。[一回換気量が少なければ、コンプライアンス補正されるボリュームの割合は大きくなります。]

ガスボンベ
・満充填された補助用ガスボンベを、常時本体に装備してください。[医療ガス配管システムのガス供給不良が発生した際に、緊急の対応ができなくなります。]
・ガスボンベを開ける際は、人に向けないでください。[ガスボンベを急に開けた際のサージ圧は、爆発を引き起こすことがあります。]
・補助用ガスボンベの接続、点検は、当社指定の方法で行ってください。[ガスが正しく供給されないがあります。]
・補助用ガスボンベのバルブは、道具を使用せず、手で開けてください。[破損の原因となります。]

麻酔ガスモニタ
・本装置はマルチガスモニタを搭載することができますが、マルチガスモニタが搭載されていない、または故障している場合は、少なくとも以下の項目を外部モニタで測定してください。
  ・酸素濃度
  ・麻酔ガス濃度
  ・CO_2濃度
・ウォータトラップとガスサンプリングラインは、使用する患者に応じて、成人用と新生児用を使い分けてください。[正しいモニタリングが行えません。]
・ウォータトラップ内の水のレベルを頻繁に確認し、必要に応じて水を捨てるか、交換してください。[装置の故障および誤動作の原因となります。]
・測定麻酔ガスを手動で選択する際は、正しい麻酔薬を選択してください。[表示される濃度が不正確になります。]
・麻酔ガスの校正ガスの保管温度(推奨保管温度18～25℃)が1時間に5℃以上下がった場合は、濃度を安定させるため、使用前にボンベをひっくり返したり、振ったりして混合してください。[正しく校正できないことがあります。]

アラーム
・アラーム音が発生したら、有資格者によりただちに処置を行ってください。
・アラーム上下限値は適切に設定してください。設定した上下限値に達すると、光と音によるアラームが発生します。
  取扱説明書に記載されたとおりに動作しない場合は、その問題が解消されるまで装置を使用しないでください。
・2分間のアラーム消音中は、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
・10分間のアラーム消音中は、すべての患者関連のアラーム音が鳴りません。患者に接続中は使用しないでください。
・CPBモードおよびMONモード中は、すべての患者関連のアラームが作動しません。目視で頻繁に患者の状態を確認してください。

エラー発生時の対応
・本装置の生命維持機能が損なわれた場合は、速やかに以下の対処をしてください。
  ・代替の呼吸補助手段への切替え
  ・外部ガスモニタの使用
  ・代替の麻酔継続手段への切替え
・以下に示すガス供給エラーが同時に発生した場合、本装置は機能しません。
  ・医療ガス配管の酸素供給圧エラー
  ・補助酸素ボンベが使用できないもしくは空
  ・医療ガス配管の空気供給圧エラー
・以下の場合、本装置の使用は制限されます。
  ・酸素または空気しか供給(使用)できない場合
  ・システムテストが黄色点灯でパスした場合
・医療ガス供給エラーが発生した場合は、速やかに装置の後ろに搭載している補助用ガスボンベの弁を開けてください。補助用ガスボンベが使用できない場合、本装置の生命維持機能は保証されません。
・電源エラーの場合、以下の部品には電源は供給されず、機能しません。
  ・補助電源
  ・ペイシェントモジュールのヒーティング
  ・作業用ライト
・器械換気は、医療ガス配管もしくは補助ボンベからのO_2もしくはAirの供給がある場合のみ行うことができます。
  これらのガス供給がない場合は、自動的にMAN/SPONTモードに切り替わり、マニュアル換気のみ可能です。換気モードの選択ボタンは機能しません。
・気道内圧のモニタリングに不良が発生している場合は、気道内圧のモニタリングが可能な外部モニタを使用してください。[気道内圧の上昇が患者の肺損傷を引き起こすことがあります。]

保守・点検

- 当社の意図していない取扱いや、許可されていない人による修理や保守によって生じた不具合については、当社は責任を負えません。[装置が誤動作する可能性があり、装置本来の性能を保証できません。]
- 保守サービスや修理後、本装置の使用場所の変更後は、電源投入時のセルフテストを行ってください。[装置が誤動作する可能性があり、装置本来の性能を保証できません。]
- PEEPバルブ用メンブランを装着するときは、カバーの穴を通じてメンブランのメタルディスクが見えるように、メンブランをカバーの中に入れてください。[誤動作の原因となります。]
- 吸気・呼気バルブ用メンブランを交換する際は、メンブランの内側に突き出ている両方の羽を切り取ってください。一度取り外したメンブランは再使用せずに、新しいメンブランに交換してください。[誤動作の原因となります。]
- 本装置の筐体を開ける場合は、電源コードのプラグをコンセントから抜いてください。[操作者が電撃を受けることがあります。]
- サービスメニューにログイン中は、不用意に装置を放置しないでください。ログイン後は装置の電源を再投入してください。[承認されていない設定や校正データが行われる可能性があります。]
- 本体のコンフィグレーション(環境設定)や校正の変更は、資格を持ったサービス員以外は行わないでください。[装置が誤動作する可能性があり、装置本来の性能を保証できません。]

消毒・滅菌

- 装置本体および各部品の洗浄・消毒・滅菌は、当社指定の方法で行ってください。また、それ以外の内容については、各施設のガイドラインに従ってください。[不十分な消毒・滅菌により、感染の原因となることがあります。また、破損や劣化などにより、装置の故障および誤動作の原因となることがあります。]
- 本装置の各部品の洗浄・消毒・滅菌はEHS（環境・健康・安全)ガイドラインに従って行ってください。すべての部品は別々にして滅菌する必要があります。[分解の際に感染を引き起こすことがあります。]
- 装置本体は滅菌しないでください。消毒は、当社指定の方法で行ってください。[誤った消毒は、本装置に損傷を与えることがあります。]
- 消毒・滅菌を行う間隔を延長するために、ペイシェントモジュールの吸気・呼気もしくはYピースにバクテリアフィルタを装着してください。
- 保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源コードのプラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- 消毒薬の取扱説明書をよく読み、消毒時間や消毒薬の濃度、安全な使用方法に関する指示に従ってください。
- フローセンサの洗浄の際は、以下の点に注意してください。[センサワイヤの破損やメンブラン表面のダメージによる接続不良を引き起こすことがあります。]
  - フローセンサは超音波洗浄機などの洗浄機で洗浄しないでください。
  - フローセンサを圧縮空気や強い勢いの水で洗浄しないでください。
- CO_2アブソーバの消毒は当社指定の薬剤を使用してください。すすぎ剤やその同等品を使用しないでください。[破損や劣化することがあります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性のガスおよび麻酔薬の使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
静電気防止および導電性の呼吸回路	使用禁止	電気メスとの併用時に患者が熱傷を負うことがある
“tube in tube”タイプの呼吸回路	使用禁止	本装置が誤動作して、正しい換気ができないことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	本装置が誤動作して、正しい換気ができないことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

酸 素

- 酸素使用時は適切な換気を行ってください。喫煙などの火気は厳禁です。[可燃性物質との接触や混合により、燃焼することがあります。]

笑 気

- 笑気使用時は以下の点に注意してください。
  - 適切な換気を行ってください。[笑気には強力な麻酔効果があります。また、高濃度の笑気は酸素欠乏と無呼吸の危険性を高めます。]
  - 喫煙なども含め、火気厳禁です。[可燃性物質との接触や混合により、燃焼することがあります。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置の補助電源に周辺機器を接続する場合は、全消費電力が9A以下であること、および漏れ電流が規格値以下であることを、事前に確認してください。[接地の不良などが原因で患者漏れ電流が増加し、電撃を受けることがあります。]
- バッテリ駆動中は補助電源に電源は供給されません。[補助電源に接続した周辺機器が動作しません。]
- 併用する医療機器については、その装置の取扱説明書をよくお読みください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	15 ～ 35℃
湿度範囲	20 ～ 80%(結露なきこと)
気圧範囲	700 ～ 1060hPa

保存環境条件

温度範囲	－15 ～ 40℃
湿度範囲	20 ～ 80%
気圧範囲	500 ～ 1060hPa

耐用期間

8年(外国製造業者データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

使用者による保守点検事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下のとおりです。

使用前点検

- 本装置に損傷、劣化、異常などが無いことを目視にて確認すること。
- 使用前に必ずシステムチェックを行い、エラーが無いことを確認すること。

使用後点検

・本装置に損傷、劣化、異常などが無いことを目視にて確認すること。
・単回使用の製品は交換し、再使用は行わないこと

定期点検および保守

実施頻度	点検および保守内容
使用ごと	外装の清掃 サンプリングチューブ、チューブコネクタの廃棄＊
1か月ごと	ウォータートラップの交換＊
2か月ごと	サクション用フィルタの交換
必要に応じて	ファンフィルタの清掃

・組み合わせて使用する気化器、補助用ガスボンベについても、製造元の指示に従って定期保守点検を行うこと。

業者による保守点検事項

定期点検

・1年ごと、3年（または10,000時間のどちらか早い方）ごと、6年（または20,000時間のどちらか早い方）ごとに保守点検が必要です。
装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
定期点検に関する詳細は、取扱説明書の「保守メンテナンス」の章を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000（代表） Fax(03)5996-8091

外国製造業者 Heinen + Löwenstein GmbH & Co. KG
（ドイツ連邦共和国）